



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 1118, de 6 de outubro de 2022**  
**D.O.U de 13/10/2022**

O Gerente-Geral de Toxicologia, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que atualiza as Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no endereço eletrônico: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050, ou para o e-mail [cp.toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br).

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES  
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

**ANEXO**  
**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

**Processos nº:** 25351.414096/2017-06,25351.107478/2016-58,25000.001390/89-43,25000.015952/97-18,25351.620620/2018-48,25351.007145/2022-04,25351.152091/2018-46,25351.533059/2017-08,25351.357435/2020-26,25351.414096/2017-06,25000.015952/97-18,25351.319780/2005-22,25351.533059/2017-08,25000.001390/89-43

**Assunto:** Proposta de Alteração das Monografia de ingredientes na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX  
**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO] (minuta)

Dispõe sobre alteração das Monografias dos ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN Nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xx de 20xx, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Incluir as culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e repolho, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,04 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 3 dias; alterar o LMR para 20 mg/kg e o IS para 3 dias, para as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A26 - AZOXISTROBINA**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 2º Incluir as culturas de anonáceas, azeitona, lichia, macadâmia e noz-pecã, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 7 dias; caju, figo, goiaba e mangaba, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias; alterar o LMR para 0,3 mg/kg para as culturas de abacate, abacaxi, cacau, cupuaçu, guaraná e maracujá, e para 0,1 mg/kg para a cultura do quiuí, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 3º Incluir as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, berinjela, chicória, jiló, pimenta, pimentão, quiabo e rúcula, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes, na monografia do ingrediente ativo **C05 - CARBOXINA**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 4º Alterar o LMR para 0,06 mg/kg e o IS para 14 dias, para a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C10 - CIPERMETRINA**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 5º Incluir a cultura do eucalipto, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **D21 - DIQUATE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 6º Incluir as culturas de batata, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias; café, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 60 dias; melancia e melão, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 3 dias, plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA; alterar o LMR da cultura do feijão para 0,2 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir as frases: Definição de resíduo para conformidade com o LMR: soma de espiropidiona e espiropidiona-enol, expressos como espiropidiona (FAO, 2022), e para avaliação do risco dietético: soma de espiropidiona,

espiropidiona-enol, 3-(4-chloro-2,6-dimethyl-phenyl)-4-hydroxy-8-methoxy-1,8-diazaspiro[4.5]dec-3-en-2-one (SYN547435) e 3-(4-chloro-2,6-dimethylphenyl)-4-hydroxy-1-methyl-1,8-diazaspiro[4.5]dec-3-en-2-one (SYN548430), expressos como espiropidiona (FAO, 2022), na monografia do ingrediente ativo **E33 - ESPIROPIDIONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 7º Incluir as culturas de acelga, alface, espinafre e mostarda, com LMR de 0,8 mg/kg e IS de 3 dias; milheto, milho e sorgo, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 21 dias; brócolis, couve, couve-flor, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; batata, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias; e citros, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **F62 - FLONICAMIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 8º Incluir as culturas de amendoim, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias; feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 21 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **M52 - MEFENTRIFUCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 9º Incluir as culturas de arroz, com LMR de 0,015 mg/kg e IS de 75 dias, e trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 80 dias, ambas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: metamifope", na monografia do ingrediente ativo **M53 - METAMIFOPE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 10. Incluir as culturas de couve-chinesa e couve-de-bruxelas, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 1 dia; maxixe, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 1 dia; pimenta, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 1 dia, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para as culturas de berinjela, jiló e pimentão, alterando o LMR para 0,02 mg/kg e mantendo o IS de 1 dia; alterar o LMR para 0,02 mg/kg para as culturas de alho e cebola; alterar o LMR para 0,04 mg/kg para as culturas de brócolis, couve, couve-flor e repolho; e alterar o IS para 2 dias para as culturas de melancia e melão, na monografia do ingrediente ativo **O21 - OXATIPIPROLINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 11. Incluir a cultura do fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e alterar o IS da cultura da soja para 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **P13 - PROFENOFÓS**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 12. Incluir as culturas de acerola, amora, framboesa, mirtilo e pitanga, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 4 dias; amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 25 dias; caju, caqui, carambola, figo, goiaba, quiuí e uva, com LMR de 0,9 mg/kg e IS de 14 dias; berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 7 dias; coco, dendê e pupunha, com LMR de 5 mg/kg e IS de 7 dias; abacate, abacaxi, azeitona, cacau, lichia, macadâmia, mamão, manga e maracujá, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 10 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e inserir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (JMPR, 2002), na monografia do ingrediente ativo **P17 - PROPARGITO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 13. Alterar o LMR das culturas de feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha para 0,1 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **P46 - PIRACLOSTROBINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 14. Incluir as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, berinjela, chicória, jiló, pimenta, pimentão, quiabo e rúcula, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes, com os LMRs atualmente aprovados conforme tabela geral de ditiocarbamatos para as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, pimentão e rúcula, alterando na mesma tabela o LMR para 3 mg/kg para as culturas de berinjela e pimenta, e incluindo o LMR de 3 mg/kg para as culturas de jiló e quiabo, na monografia do ingrediente ativo **T16 - TIRAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 15. Disponibilizar o conteúdo das referidas monografias no endereço eletrônico: [https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra)

[br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra)

Art. 16. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
DIRETOR-PRESIDENTE